IX kadencja

KANCELARIA SEJMU
Biuro Komisji Sejmowych

PEŁNY ZAPIS PRZEBIEGU POSIEDZENIA

■ **Komisji Zdrowia**
(nr 161)
z dnia 6 kwietnia 2022 r.

Pełny zapis przebiegu posiedzenia

Komisji Zdrowia (nr 161)

6 kwietnia 2022 r.

Komisja Zdrowia, obradująca pod przewodnictwem posłów: **Tomasza Latosa (PiS)**, przewodniczącego Komisji, i **Bolesława Piechy (PiS)**, zastępcy przewodniczącego Komisji, rozpatrzyła:

– informację na temat bezpieczeństwa lekowego kraju.

W posiedzeniu udział wzięli: **Maciej Miłkowski** podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia wraz ze współpracownikiem, **Grzegorz Cessak** prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, **Ewa Krajewska** główny inspektor farmaceutyczny oraz **Wojciech Wiśniewski** ekspert Federacji Przedsiębiorców Polskich.

W posiedzeniu udział wzięli pracownicy Kancelarii Sejmu: **Monika Korzewicz**, **Jakub Stefański** oraz **Monika Żołnierowicz-Kasprzyk** – z sekretariatu Komisji w Biurze Komisji Sejmowych.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dzień dobry. Witam państwa bardzo serdecznie. Witam panie i panów posłów. Dzisiaj na posiedzeniu Komisji rząd … Wiem, że pan minister Miłkowski ma obowiązki z senacką komisją... Nasi senatorowie, na czele z panią przewodniczącą, jak rozumiem, przejęli dzisiaj na cały dzień pana ministra Miłkowskiego, ale w zastępstwie, czy niezależnie, bo i tak pan... Jest na łączach. Dobrze. Pan minister jest jeszcze na łączach. Cieszymy się z obecności pana ministra, a także pana prezesa, pana dyrektora. Witam też zaproszonych gości.

Szanowni państwo, oczywiście zaczniemy od sprawdzenia kworum. Bardzo proszę. Proszę wcisnąć dowolny przycisk. Czy mamy kworum? Stwierdzam, że mamy kworum.

Szanowni państwo, porządek dzisiejszego posiedzenia przewiduje rozpatrzenie informacji na temat bezpieczeństwa lekowego kraju.

Czy są uwagi do porządku dziennego? Nie widzę zgłoszeń. Stwierdzam zatem, że porządek dzienny został przyjęty i przechodzimy do jego realizacji. Może na początek pan minister Miłkowski. Bardzo proszę, panie ministrze.

Podsekretarz stanu w Ministerstwie Zdrowia Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo. Czy słychać mnie?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Słychać bardzo dobrze. Witamy, panie ministrze, raz jeszcze.

Podsekretarz stanu w MZ Maciej Miłkowski:

Dziękuję bardzo serdecznie. Tak jak pan przewodniczący powiedział, dzisiaj jest posiedzenie wyjazdowe senackiej komisji, w związku z tym tam uczestniczę, ale jestem z państwem przynamniej pół godziny i dokonałbym takiego wstępu. Jest pan minister Grzegorz Cessak, który współpracuje z nami. Są również pani minister Ewa Krajewska i dyrektor Szmulski, tak więc wszystkie informacje nasz zespół poda. Zresztą jest z nami również Narodowy Fundusz Zdrowia – to jest taki zespół. On nie jest obecny, ale jest Centrum e-Zdrowia, które dawno dołączyło do naszego zespołu, który monitoruje bezpieczeństwo lekowe Polski, ponieważ Centrum e-Zdrowia przygotowało podstawy do pełnej informatyzacji całego procesu monitorowania dostępności leków w Polsce w zakresie Zintegrowanego Systemu Monitorowania Obrotu Produktami Leczniczymi, gdzie producenci, apteki i również hurtownie dostarczają dane, a integruje je właśnie Centrum e-Zdrowia. Również Centrum e-Zdrowia jest głównym użytkownikiem.

Oczywiście realizacja recepty jest dokonywana w aptece, ale te wszystkie dane, zarówno dotyczące leków refundowanych, ja i nierefundowanych, znajdują się online w systemie CeZ i te informacje na bieżąco cały system ochrony zdrowia ma. I mamy przygotowany system, moduł elektronizacji obrotu produktami leczniczymi, gdzie mamy właśnie wszystkie te informacje zebrane w jeden moduł prognostyczny przedstawiający informację, w jakim okresie możemy mieć problemy z poszczególnymi lekami, widząc stany lekowe u producentów, w hurtowniach, a również, jak są sprzedawane te leki już u ostatecznych odbiorców, czyli w aptekach lub przekazywane do aptek szpitalnych. Na podstawie tego jest powołany zespół ministra zdrowia do spraw monitorowania obrotu produktami leczniczymi i co najmniej raz na dwa miesiące analizujemy ten zakres i reagujemy bardzo mocno.

Głównie są to problemy z brakiem dostępności po stronie producentów. Producenci informują – mają obowiązek informowania – prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych o czasowej niedostępności danego produktu. My już widząc, w jakim charakterze producenci przekazują leki, że czasami jest to raz na kwartał, raz na pół roku, niektóre leki są na bieżąco przekazywane, zauważamy, że coś z tym może się zadziałać, czy mamy jakieś problemy, czy w przypadku zaniechania produkcji na jakiś czas mamy zamienniki.

W tym zakresie bardzo mocno współpracujemy z ekspertami – jeśli taka jest konieczność z ekspertami, z konsultantami krajowymi – czy mamy możliwość zamienienia danej terapii, czy ewentualnie farmaceuci mogą zamieniać te terapie czy bezpośrednio lekarze. W naszym zespole uczestnicy też Naczelna Izba Lekarska, która odpowiada za preskrypcję – to znaczy, lekarze i pielęgniarki, jak również Naczelna Izba Aptekarska, która poprzez swoich farmaceutów realizuje recepty. Tak więc to widzimy.

No i oczywiście Ministerstwo Zdrowia w celu zapewnienia dostaw, bezpieczeństwa, ma wiele możliwości, o których już często mówiliśmy. W przypadku produkcji, której dostępność jest zagrożona, możemy takie produkty umieszczać na liście produktów z zagrożoną dostępnością. Wówczas takich leków nie można wywozić z Polski bez pozwolenia Głównego Inspektora Farmaceutycznego. To jest taka gwarancja, że te leki będą dostarczane zgodnie z zapotrzebowaniem.

I drugi element. Jeśli już coś się zdarzy, to Ministerstwo Zdrowia ma możliwość wydania zgody na import interwencyjny – i to też się zdarza – jeżeli jakichś leków brakuje. Otrzymujemy je wtedy czasami w opakowaniach zagranicznych do lecznictwa szpitalnego. Uzyskują taką zgodę prezesa Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych.

Co aktualnie? Oczywiście bezpieczeństwo lekowe to jest produkcja w kraju i dobra dystrybucja, dostawy zgodnie z planem zamówień. Taki plan zamówień i plan dostaw w przypadku leków refundowanych zawsze uwzględniamy podczas negocjacji z firmami farmaceutycznym. One przedstawiają deklarację dostaw. Ta deklaracja jest analizowana i realizowana. W przypadku, gdy zabraknie leków i pacjenci na tym mogą ucierpieć, ministerstwo może nakładać kary.

Aktualnie przygotowujemy zmianę części zapisów właśnie z zapewnieniem bezpieczeństwa, z zapewnieniem poziomu minimalnego leków, które powinny być na terytorium kraju. Dotyczy to zarówno leków produkowanych w Polsce, jak również leków, które są bezpośrednio dostarczane z fabryk unijnych, tego, że te leki powinny być na terenie kraju na poziomie całego łańcucha dostaw, czyli od producenta, poprzez hurtownie, jak również poprzez apteki lub apteki szpitalne. Będziemy to monitorowali, ponieważ mamy system, że kwartalny zapas musi być stale. Jeśli nie będzie, to wówczas producenci będą ponosili kary w tym zakresie. Widzimy więc, że jakieś problemy były.

Dodatkowo ministerstwo stara się zachęcić producentów do produkcji w Polsce. Te negocjacje dla produktów produkowanych w Polsce są zdecydowanie bardziej elastyczne. Wspieramy produkcję w Polsce poprzez Komisję Ekonomiczną i Ministra Zdrowia, który to ostatecznie zatwierdza, i cieszymy się z każdej przeniesionej produkcji. Ostatnio mieliśmy dosyć dużo leków, w przypadku których zakończyły się udanym transferem technologii najpierw poprzez licencjonowanie, a później uruchomienie produkcji już w Polsce. Teraz, przy planowanych zmianach ustawy, też planujemy wzmocnić pozycję

leków produkowanych w Polsce, żebyśmy mieli więcej leków generycznych, jak również biopodobnych produkowanych w Polsce.

Dla tych leków planujemy udzielać istotnego wzmocnienia w wielu zakresach. W zakresie ekonomicznym, żeby były bardziej dostępne dla pacjentów, w zakresie bezpieczeństwa, dla producentów, żeby mogli mieć wydłużony czas decyzji, żeby mieli większą pewność odnośnie do obrotu, a w przypadku, jeśli przenoszą technologię do Polski i danego leku nie ma, żeby ten pierwszy okres był wydłużony do pięciu lat, żeby można było w pewien sposób zamortyzować poniesione nakłady. Tak więc idziemy w tym zakresie, czyli bardzo mocno staramy się, aby ta produkcja leków rozwijała się w Polsce, żeby kolejni producenci albo tu lokowali swoją produkcję, albo podpisywali umowy z naszymi polskimi producentami na produkcję swoich leków w Polsce.

Jeśli chodzi o aktualną sytuację, to monitorujemy ją również w szczególności po rozpoczęciu działań wojennych na terenie Ukrainy. Mówiłem poprzednio, że nie mamy dużej współpracy pomiędzy Ukrainą a Polską. Nie mieliśmy istotnej produkcji polskich przedsiębiorców na tamtym rynku – była nieistotna. Produkcja została zapewniona poprzez konkurencję na danym rynku leków, więc to nam nie zagroziło. Byli producenci ukraińscy, którzy chcieli wejść na polski rynek, a ponieważ sytuacja się zmieniła, będą oczekiwać na lepsze czasy. Jesteśmy chętni, żeby ci producenci również korzystali z naszego rynku.

Współpraca z Rosją – też nie mamy żadnego problemu. Nie importowaliśmy żadnych leków, z którymi będą jakiekolwiek problemy, tak więc z tego rynku też nie ma żadnego zagrożenia.

Jeśli chodzi o liczbę obywateli Ukrainy, to na dzień dzisiejszy widzimy wzrost sprzedaży leków, które są spokojnie do zabezpieczenia w ramach bieżących umów, w ramach bieżących dostaw. Producenci aktywnie się włączają i produkują zgodnie z zapotrzebowaniem. Tak więc tu na dzień dzisiejszy też nie widzimy... Prawdopodobnie ten wzrost będzie się powoli rozwijał w poszczególnych dziedzinach. Teraz jeszcze nie wiemy. Myślę, że pierwsze duże informacje pozyskamy na początku kwietnia br., do 10–15 kwietnia. Gdy Narodowy Fundusz Zdrowia zapłaci świadczeniodawcom za marzec br., będziemy mieli pierwsze istotne wskazówki, z jakimi schorzeniami ci pacjenci są, na co należy zwrócić szczególną uwagę. Na razie mamy tylko z poszczególnych dziedzin.

Dzisiaj rozmawiałem z konsultantem krajowym do spraw nefrologii i właśnie przedstawiał informację, jak wygląda sytuacja w dializoterapii. Tę informację będziemy mieli z NFZ-u, systemową, na pewno w kwietniu br., ale pod kątem zużycia leków nie widzimy problemów.

To byłby chyba wstęp, jeśli chodzi o leki. Jeśli minister Cessak czy dyrektor Szmulski chcieliby jeszcze zabrać głos, to myślę, że później padną pytania w tym zakresie...

Przewodniczący poseł Bolesław Piecha (PiS):

Dziękuję bardzo, panie ministrze. Rozumiem, że pan prezes i pan dyrektor chcą uzupełnić jeszcze tę informację, czy może udzielą odpowiedzi dopiero, gdy będą jakieś pytania. Dziękuję, panie ministrze.

Rozumiem, że ten temat, którym dzisiaj się zajmujemy, jest bardzo ważny. Polityka lekowa państwa to jest jednak splot wielu rodzajów bardzo poważnych przedsięwzięć, również o charakterze prawnym. Musimy pamiętać, że zaczynamy od produkcji, bo podstawą jest produkcja, i tutaj mamy już określone uregulowania, które temu, niestety nie zawsze sprzyjają, jak prawo patentowe czy ochrona danych. To prawo patentowe jest ustalane na poziomie niestety nie polskim, tylko na poziomie Unii Europejskiej. Zazwyczaj jest tak, że ta ochrona danych dla produktu podstawowego raczej się wydłuża niż skraca, no ale taka jest rzeczywistość na poziomie europejskim.

Druga sprawa. Jest pytanie o część substancji czynnych, która jest produkowana dzisiaj zazwyczaj *outside*, czyli poza Europą. Są to substancje czynne leków starych, ale sprawdzonych, generycznych. Niestety tę produkcję udało się skutecznie i Europie, i Polsce, przenieść do krajów ościennych. Wiemy, że Chiny, wiemy, że Pakistan, wiemy, że Indie. Tu pan minister podkreślił. To jest takie pytanie, również do państwa dyrektorów, czy jest możliwość, żeby części tej produkcji substancji czynnych, zwłaszcza kiedy

ochrona patentowa upłynęła, przenieść do Polski. Oczywiście pod jednym warunkiem, żeby również były możliwości eksportowe tej substancji czynnej.

Drugim etapem jest rejestracja. Tu jest pan prezes. To też są bardzo trudne sprawy, bo tu też jesteśmy bardzo silnie związani prawem europejskim. Tu nie ma specjalnie pola na różnego rodzaju eksperymenty, chyba że stawiamy na takie leki, które będą miały znaczenie i będą stosowane tylko i wyłącznie w Polsce bez możliwości eksportu etc. etc. Z tego, co wiem, kraje europejskie takiej polityki nie prowadzą.

No i oczywiście jedną z najważniejszych spraw jest dystrybucja tego leku. Też mamy bardzo silne prawo, bo mamy kwestię regulowanych marż, chociażby aptecznych, hurtowych, konieczność zapewnienia odpowiedniego poziomu dostaw przez hurtownie etc. etc. To też jest problem.

Kluczowym problemem oczywiście jest refundacja. Słyszymy od pana ministra zapowiedzi, że ustawa refundacyjna ma ulec zmianie. Cieszy mnie, że pewne dyskonty może uzyskać przemysł polski, o ile będzie produkował substancję czynną na terenie kraju, a ktoś inny z niej wytwarzał lub w ogóle cały lek z substancją czynną będzie produkował w kraju. Tam zaproponowano 10% czy 15% większych opłat. To nie jest sprawa prosta, ponieważ ten lek będzie musiał być dostępny w aptekach. Ja znam życie, to raczej nie obniży, a podwyższy.

Oczywiście jest tutaj jeszcze wiele innych rzeczy. Chciałbym uzyskać informacje, takie bardzo wrażliwe, które dotyczą polityki lekowej, różnego typu eksportów równoległych, bo w ostatnim czasie były jednak problemy, że polski pacjent nie miał dostępu, a kontakty zapisane w formule refundacyjnej zostały opanowane.

Jest oczywiście jeszcze inna sprawa. To też do urzędu rejestracji. Jest ogromny nacisk – czego ja jestem przeciwnikiem – na tworzenie coraz większych... To jest takie moje wystąpienie w kwestii OTC. OTC to są leki, które, niestety cieszą się ogromną ekspansją. Wydaje mi się, że reklamą również powinniśmy się tu zająć.

Przekażę prowadzenie panu przewodniczącemu. Dziękuję za te uwagi i chciałbym uzyskać parę odpowiedzi na te problemy, które poruszałem. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Szanowni państwo, musimy teraz zrobić przerwę. Jednak będą głosowania. Wracamy bezpośrednio po głosowaniach na salę i kontynuujemy posiedzenie. Dziękuję bardzo.

[Po przerwie]

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Myślę, że możemy rozpocząć dalszą pracę w Komisji. W takim razie wracamy do procedowania. Pan prezes Cessak, bardzo proszę.

Prezes Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Grzegorz Cessak:

Szanowny panie przewodniczący, odniosę się do tych zagadnień czy pytań, które zadał pan przewodniczący Piecha. Pierwsza podnoszona kwestia, dostępności lekowych w świetle także procedur rejestracyjnych.

Rzeczywiście wszystkie procedury rejestracyjne mają ten reżym małej elastyczności procedur, które mają wpływ na dostępność lekową. Ten proces jest zharmonizowany w Unii Europejskiej, tak jak podkreślił pan poseł Piecha. Tu mamy oczywiście kwestię wyłączności rynkowej i wyłączności danych, które są określone przy przede wszystkim produktach leczniczych centralnych, które są innowacyjne, które mają tę unijną możliwość, z przepisów dyrektywy, ochrony dostępności kolejnych preparatów. W tych kwestiach pan dyrektor Szmulski wypowie się za chwilkę w zakresie wpływu na leki refundowane.

Kolejnym takim mechanizmem unijnym jest „sunset clause", czyli możliwość pozostawania produktu leczniczego zarejestrowanego, ale bez wejścia do obrotu. Po trzech latach, jeżeli w uzasadnionych przypadkach podmiot odpowiedzialny nie zwróci się z wnioskiem, produkt leczniczy wygasa. Mamy jednak taką możliwość, że przez trzy lata produkty, które są zarejestrowane, w przypadku których pewne strategie mogą być

tworzone, nie są dostępne. Jest to na pewno trudność, która wypływa z procesów rejestracyjnych.

Bardzo ważnym aspektem jest oczywiście zapewnienie bezpieczeństwa lekowego, współpraca z organami regulacyjnymi Unii Europejskiej, zarówno z Europejską Agencją Leków, jak i Komisją Europejską, no i ze wszystkimi z przedstawicieli krajów członkowskich. Oczywiście były wypracowane – wspomnę, że akurat przy COVID-zie – skuteczne mechanizmy zakupów i rejestracji przede wszystkim szczepionek i innych terapii, i kwestie oceny ich bezpieczeństwa i skuteczności.

Jeszcze odnośnie do kwestii dostępności, o której wspominał też pan minister Miłkowski na początku, oczywiście są pewne procedury krajowe. Tutaj nie mamy żadnych systemowych problemów zgłaszania o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu produktem leczniczym. Te informacje pochodzące z powiadomień kierowanych do prezesa urzędu o tymczasowym lub stałym wstrzymaniu obrotu są przekazywane do ministra zdrowia, Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego, Narodowego Funduszu Zdrowia, są analizowane przez powołany przez ministra zespół do spraw braków leków i są podstawą do wszczęcia działań wyprzedzających ewentualne pojawienie się braku leków na polskim rynku. Te braki leków są również analizowane na poziomie europejskim przez międzynarodowy zespół, w skład którego wchodzą przedstawiciele Głównego Inspektoratu Farmaceutycznego.

Kolejnym aspektem, który podnosił pan poseł Piecha, była kwestia leków OTC i ich ekspansji. Myślę, że tutaj chodzi chyba bardziej o suplementy diety, których ekspansja jest rzeczywiście dość wysoka, a które nie mają tego reżymu rejestracyjnego. Jednak odwołując się już tylko do kwestii leków OTC, to oczywiście one mają wspierać samoleczenie, a z drugiej strony, mają wesprzeć system ochrony zdrowia pod tym względem, żeby nie było dodatkowych barier i obciążeń dla systemu, przede wszystkim zwiększenia kolejek do otrzymania recepty na leki do przewlekłego stosowania, głównie takie, które mogą być użyte w samoleczeniu. Leki OTC są to leki o dobrze poznanym profilu bezpieczeństwa – oczywiście poznajemy ten profil bezpieczeństwa z czasem – bezpieczne, do samodzielnego stosowania.

Dla tych leków OTC, czyli bez recepty, w ramach wzmocnienia bezpieczeństwa są ograniczone wskazania do stosowania, które są określone w ulotce dla pacjenta. Są do krótkotrwałego stosowania w małych opakowaniach, a same ulotki przechodzą ocenę czytelności. One są inne niż dla leków na receptę. Sformułowania są bardziej klarowne, mamy może troszeczkę mniej tych informacji, gdyż są ograniczone wskazania do stosowania, a sami producenci zobowiązani są do przygotowania planu zarządzania ryzykiem, więc wszystkie mechanizmy rejestracyjne i bezpieczeństwa są tutaj wdrożone.

Na poziomie unijnym może mało mamy leków OTC w porównaniu z innymi krajami członkowskimi. U nas jest to na poziomie dwudziestu kilku procent wszystkich zarejestrowanych produktów leczniczych. To są leki, które mogą być wydawane bez recepty lekarskiej, czyli OTC, a w innych krajach ta skala jest dużo wyższa i ta dostępność leków OTC jest widoczna, większa. Jednakże muszę tu wspomnieć, że oczywiście jest to postępowanie wnioskowe – na wniosek producentów.

Tych wniosków o kategorię OTC jest niewiele w ciągu roku. Leków zarejestrowanych mamy ponad 16 tys., a same wnioski o OTC są na poziomie dziesięciu rocznie. Zatem tych leków OTC rzeczywiście nie przybywa dużo, więc nie ma wielkiej ekspansji tej grupy, ale zauważamy dużą ekspansję przy suplementach diety. Jest to więc na pewno kwestia delikatna pod tym względem, że same suplementy diety nie mogą zastępować i nie są lekami. Musimy sobie zdać z tego sprawę. Dziękuję.

Myślę, że to zagadnienia z mojej strony. Jeszcze pan dyrektor Szmulski...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Bardzo proszę, panie dyrektorze... Pani poseł, panowie przedstawią sprawy i później będą pytania. Pani poseł Skowrońska pierwsza się zgłaszała, a później pani. Proszę bardzo.

Dyrektor Departamentu Polityki Lekowej i Farmacji MZ Łukasz Szmulski:

Dziękuję uprzejmie. Panie przewodniczący, szanowni państwo, panie i panowie posłowie, w zasadzie krótko reasumując, odnosząc się do wypowiedzi pana przewodniczącego

Piechy można powiedzieć, że bardzo trafnie i celnie ujął szeroko rozumianą politykę lekową jako pewien splot wielu dziedzin, o których tu też wspomniał pan prezes Cessak, rozpoczynając od rejestracji leku, przez wprowadzenie go do obrotu – nad tą częścią rynku czuwa główny inspektor farmaceutyczny, i całym obrotem – poprzez system refundacji, w przypadku której odpowiedzialność i działania w dużej mierze są podejmowane w resorcie zdrowia.

Można dodać – co też zostało zaakceptowane przez pana przewodniczącego Piechę – że pośród tych dziedzin mamy czynniki o charakterze niezależnym od ministra zdrowia. Tutaj też zostało to wspomniane przez pana prezesa Cessaka.

Jeżeli chodzi o kwestie rejestracji centralnej, pewnymi wyzwaniami, które są nie tylko przed Polską, ale i przed wieloma krajami członkowskimi... Tego typu problemy są adresowane nie tylko przez Polskę, ale i inne kraje członkowskie, że wiele z leków centralnie zarejestrowanych, dopuszczonych do obrotu, nie jest po prostu dostępnych fizycznie na terenie wszystkich państw członkowskich. Firmy farmaceutyczne często prowadzą własną politykę, w dużej mierze biznesową, polegającą na tym, że leki dostarczane są do tych krajów, które oferują najwyższe ceny. Nie jest pewnie tajemnicą, że Polski, dopóki poziom życia i PKB nie wyrównają się z krajami Europy Zachodniej, nie stać na płacenie za leki takich stawek, jakie oferują kraje o wiele bogatsze, chociażby Niemcy czy Francja.

Został wspomniany przez pana posła Piechę problem ochrony patentowej, problem rozszerzonej ochrony dotyczącej wyłączności rynkowej. Faktycznie widzimy i obserwujemy, że na tym polu są wyzwania. One są również adresowane przez stronę polską do Komisji Europejskiej, zresztą jak i ten problem dotyczący klauzuli „sunset clause", o której wspomniał pan prezes Cessak. Widzimy po kilku, a nawet już kilkunastu latach obowiązywania tej regulacji, że ona jest nieefektywna. Ona nie zdała swojego egzaminu. Przy okazji rozpoczęcia prac nad zmianami legislacyjnymi przez Komisję Europejską, dotyczącymi zarówno dyrektywy 83., jak i rozporządzeń, które były wydawane w latach późniejszych, te problemy są przez nas zgłaszane.

Został również zaakcentowany problem ochrony patentowej. Z jednej strony, część krajów postuluje wydłużanie tej ochrony poprzez chociażby wydłużenie ochrony SPC, która obecnie ma 5 lat do10 lat czy nawet 15 lat. Z drugiej strony widzimy też pewne sztuczki prawne, które są kreowane przez podmioty odpowiedzialne, że w przypadku wygaśnięcia patentu czy zbliżania się okresu wygaśnięcia ochrony patentowej, firma potrafi opatentować połączenie substancji czynnej z substancją pomocnicą albo proces formulacji i w ten sposób utrzymuje wysoką cenę powodując jeden z problemów, z którym się borykamy również w Polsce, a mianowicie dostępności pod kątem ekonomicznym. To też jest wyzwanie, z którym mierzymy się na co dzień nie tylko w procesie refundacji, bo również pacjenci mogą mieć problem z wykupywaniem leków, które nie są objęte refundacją. Producenci tych leków nie starają się o refundację leków, a jednocześnie utrzymują dosyć wysokie ceny na rynku, powodując problemy z dostępnością pod kątem ekonomicznym.

Oczywiście są pewne czynniki – o czym pan poseł Piecha też wspomniał – które mają charakter, jak można powiedzieć, zależny od działalności ministerstwa czy ministra zdrowia. Tutaj mogę tylko potwierdzić, że rzeczywiście taka polityka jest kreowana, między innymi poprzez tak zwaną listę antywywozową. Przypomnę tylko państwu, że lista ta nie ma charakteru listy leków, które są niedostępne na terenie Polski. To jest lista o charakterze prewencyjnym. Przez większość czasu w 100-procentach te leki są dostępne na terenie Polski, ale z uwagi na to, że albo ich cena na rynkach zagranicznych jest o wiele wyższa i w przypadku, gdy na takiej iście nie były, obserwowaliśmy duże wolumeny sprzedaży tych produktów za granicę, albo z uwagi na to, że są problemy z produkcją tych leków, z różnych powodów technicznych dostępności do substancji czynnej, ten wolumen po prostu jest niewystarczający. Dlatego tego typu produkty na tę listę trafiają. Tak jak mówię, ona ma raczej charakter prewencyjny niż wskazujący, że produkty, które na tej iście się znajdują, są niedostępne na terenie Ploski.

Oczywiście ostatnia kwestia w tej szeroko rozumianej polityce lekowej to system refundacji. Tutaj mamy możliwość wprowadzania leków z częściową odpłatnością lub

całkowitą odpłatnością po stronie płatnika publicznego. To w zdecydowanej mierze poprawia dostęp pacjentów do leków. Tu też oczywiście na co dzień mierzymy się z wieloma wyzwaniami, zwłaszcza jeśli chodzi o oczekiwania koncernów farmaceutycznych odnośnie do kosztów terapii leków innowacyjnych. Te oczekiwania na wstępie są często nieadekwatne do poziomu gospodarczego czy zasobności gospodarczej Polski, do polskiego PKB, w porównaniu z innymi krajami. Dlatego niejednokrotnie te negocjacje pomiędzy ministerstwem a tymi firmami są wydłużone w czasie tak, aby można było realizować cel zapisany w ustawie refundacyjnej, a mianowicie godzić interesy płatnika publicznego, pacjenta i podmiotu, który składa wniosek o refundację.

Dziękuję uprzejmie. Myślę, że chyba z grubsza wyczerpałem wątek pytań ze strony pana przewodniczącego Piechy.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Teraz przechodzimy do dyskusji, do zadawania pytań. Pani poseł Skowrońska jako pierwsza, proszę.

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Trochę ze spokojem państwo – pan minister, przedstawiciele ministerstwa i odpowiedzialni za politykę lekową – prezentowali swój materiał. Chciałabym usłyszeć odpowiedź na przynajmniej kilka następujących pytań.

Myślę, że pan przewodniczący zrozumie, że dzisiaj mamy niezwykły chaos w zakresie testowania COVID. Moje pytanie do pana ministra. Czy skończyła się pandemia, bo państwo skończyli rozporządzeniem refundację testów na COVID? Jest chaos, nie wiadomo do końca, jak to wygląda. Najczęściej możemy powiedzieć tak – pacjent ma zapłacić za test 200 zł, 400 zł, bo i takie ceny się pojawiały. Nie przygotowali państwo generalnie nowego rozwiązania w sprawie testowania. Czy skończył się COVID? A któż to wie, jeżeli Niemcy robią100 tys. testów, a my 1000?

W związku z tym – i myślę, że pana przewodniczącego będzie to szczególnie interesowało, bo my różne rozwiązania proponowaliśmy w przeszłości – po pierwsze, niech ktoś wreszcie odpowie, skoro tak zrobiliście, że lekarz POZ-u nie będzie przeprowadzał całej tej formuły, która dotychczas była istotna i ważna, dotycząca między innymi tego, że osoba chora lub o to podejrzana miała kwarantannę... Dzisiaj wszystko jest tak jakby COVID-u nie widziało się w ogóle. Wszystko jest ciężarem dla pacjenta i nikomu nie powiedziano, jak będzie. Może państwo by tak wyciągnęli po 400 zł na tych kilka testów osób, które muszą zapłacić.

Pytanie, czy to była zamierzona polityka? Dlaczego dzisiaj pacjent ma płacić za testowanie? Ile zostało szczepionek na COVID? Jak zatem państwo będziecie podchodzili do szczepień przeciwko COVID-owi po tym okresie, bo w polityce lekowej opowiadamy...? Zaraz do tego przejdę. A zatem dzisiaj jednym z generalnych tematów powinna być ta pełna informacja i to, dlaczego resort zdrowia decydował się na takie działania. I moje pytanie – czy to jest koniec pandemii? Rozumiem maseczki, ograniczenia i inne rzeczy, ale czy my mamy czuć się bezpiecznie, jeśli testujemy tylko 1000 osób?

Następna rzecz. Na posiedzeniach Komisji Zdrowia wielokrotnie mówiliśmy o lekach na choroby rzadkie. Ja bym chciała generalnie, żeby państwo nie narzekali. Rozumiem, że ceny będą… że jest trudna sytuacja, jak reaguje rynek. Ja jestem człowiekiem gospodarki, ale w tym zakresie zakładaliśmy drugą rzecz... Osoby chore na choroby rzadkie – i to było dążenie, wypełniamy te potrzeby... Ile zatem leków na choroby rzadkie albo jaki problem przez to rozwiązano?

Chciałabym również zapytać, ile nowych leków zostało wprowadzonych na listę leków refundowanych i czy państwo potraficie nam odpowiedzieć, w stosunku do jakiej grupy albo w strukturze dla ilu leków, które dotyczyły określonych chorób, mamy obniżenie ceny, a gdzie mamy wzrost ceny. Przyjmę nawet odpowiedź na piśmie dotyczącą rzeczy, która jest bardziej rzeczą strukturalną, bo skoro wydajemy i na leki refundowane mamy znaczące środki w budżecie Narodowego Funduszu Zdrowia, to chciałabym to wiedzieć, bo tych 5 stron, jeżeli mamy mówić o bezpieczeństwie lekowym, jest tylko taką informacją, że coś przedłożono.

I ostatnia rzecz, wojna Ukraina – Rosja. Czy i jakie leki na liście leków refundowanych lub innych były produkowane czy sprowadzane z Rosji albo przez podmioty sprzedające takie leki, i czy znaleźliśmy na to sensowne rozwiązanie w postaci zamienników, nowej ceny, tak aby nie pozbawić pacjentów możliwości leczenia, bo to wydaje się ważne? Tak jak nie uznaliśmy, że przeciw COVID nie szczepimy Sputnikiem, tylko mamy określone standardy i procedury, ale rynek leków jest rzeczą pewnie trochę inną. Tak więc, czy w tym zakresie nam nie zagraża...

I ostatnie pytanie, które powinno być pierwszym, i dla mnie generalną odpowiedzią. Czy możemy czuć się bezpiecznie? Nas nie interesują ceny, bo my za wszystko już więcej płacimy. Przy tej inflacji to pacjent już płaci, a dzisiaj doszły jeszcze testy na COVID, ale czy będą osiągalne leki i czy jako Polacy możemy się czuć na tyle bezpiecznie, a szczególnie jako pacjenci, bo Polacy, ci zdrowi, mogą czuć się lepiej, ale ci chorzy... Czy w nas jest takie przeświadczenie, że zrobiliśmy wszystko?

Jeżeli będzie odpowiedź na moje pytanie... Na to o Rosję i COVID oczekiwałabym odpowiedzi dzisiaj, ale na pytanie o strukturę, której jest bardziej skomplikowane, prosiłabym o odpowiedź na piśmie. Generalnie na te łatwiejsze do odpowiedzi poprosiłabym o odpowiedź na posiedzeniu. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Pani poseł Zawisza, bardzo proszę. Poproszę wszystkich państwa o krótsze wypowiedzi. Bardzo proszę, pani poseł Zawisza.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Dziękuję bardzo, panie przewodniczący. Mam nadzieje, że pan minister słucha.

Szanowny panie ministrze, o bezpieczeństwie lekowym, rozmawiamy cyklicznie. Trochę już strach pytać o te kwestie i prace ministerstwa, bo w tym roku minie 7 lat rządów państwa opcji i kilka koncepcji, które wszystkie łączy w zasadzie to, że się nie wydarzyły...

Dziś omawiamy bezpieczeństwo lekowe Polski, które jest niestety pewnym minimum tego, co można zrobić. Postulaty dotyczące racjonalizacji działania decyzji refundacyjnych to pewne minimum, którego krajowi producenci domagali się od lat. Drugie rozwiązanie, to stworzenie na poziomie substytucji w aptece mechanizmu obniżającego odpłatność za polskie leki. Państwo wybaczą, ale to jest mało... Coś tu się włączyło.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Nie wiem, jak to jest możliwe, ale proszę o wyłączenie ekranu czy głosu na ekranie.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Ktoś, kto rozmawia przez telefon, ma chyba włączony mikrofon.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Szanowni państwo, prawdopodobnie... Szanowni państwo, zwracam się do osób, które są na łączach. Bardzo proszę o wyłączenie mikrofonów, dlatego że nastąpiło sprzężenie i nie można było prowadzić dalej posiedzenia. Proszę bardzo, pani poseł Zawisza kontynuuje.

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Drugie rozwiązanie, to znaczy stworzenie na poziomie substytucji w aptece mechanizmu obniżającego odpłatność za polskie leki, państwo wybaczą, ale to jest mało. 10% rabatu to ile będzie przy średniej odpłatności 10 zł za paczkę – złotówka. To znaczy, dobra i złotówka, wiadomo, ale mówienie o tym jako promocji używania polskich leków to trochę nieporozumienie. Powiem krótko, jeżeli mamy promować stosowanie polskich leków, to zróbmy to, ale niech to będzie działanie, a nie stworzenie dobrego wrażenia.

Będziemy proponować poprawienie tego mechanizmu w sposób, który powodowałby dla pacjenta zauważalne korzyści. I zwracam się ze szczerym pytaniem, jak daleko pan minister i panowie dyrektorzy są w stanie ten mechanizm pogłębić.

Trzecia rzecz. Nie ma tego w informacji, ale planowali państwo w Krajowym Planie Odbudowy wsparcie dla tworzenia linii do produkcji substancji czynnych i trochę przez głupie wojenki premiera z Unią Europejską środki na to zostały zablokowane.

Cele zawarte w tej części KPO były wprawdzie skromne, nie zrobiłyby z Polski żadnego tygrysa „farmy", ale to słuszny kierunek, dobre są i małe kroczki. Zatem pytanie, czy te pieniądze będą przeznaczone w późniejszym terminie. Jakie tutaj są plany?

Potrzeba rządowego wsparcia nabiera w tej chwili jeszcze głębszego znaczenia. Bezpieczeństwo lekowe kraju nie jest podobne do bezpieczeństwa militarnego. Ono jest w zasadzie bezpieczeństwem militarnym. Jak pokazuje doświadczenie Ukrainy, trzeba myśleć o wspieraniu tworzenia zapasów strategicznych właściwie na każdym poziomie łańcucha produkcji i dystrybucji leków, od produkcji substancji czynnych poczynając. Pan minister pewnie zdaje sobie sprawę z tego, że nasze zaopatrzenie w substancje czynne wisi na Chinach, a na zapasach w aptekach kończąc, i tutaj odejście od systemu „wszystko na jutro" zdaje się mieć strategiczne znaczenie, i dyskusja o kosztach takiego magazynowania leków, czyli o marży aptecznej. Od tego nie uciekniemy.

Myślę też, że warto tutaj podkreślić że nie wiadomo, co wydarzy się w związku z polityką Chin. To znaczy, o tym, że Rosja zaatakuje Ukrainę wiedzieliśmy od mniej więcej listopada zeszłego roku, ponieważ wtedy Stany Zjednoczone przekazały informację polskiemu rządowi, a my jako opozycja dowiedzieliśmy się o tym dużo później. Jeżeli jednak są jakieś informacje dotyczące jakichś ruchów strategicznych Chin, no to my naprawę potrzebujemy zacząć działać na wczoraj i te decyzje muszą być podjęte już. I to decyzje nie tylko o dofinansowaniu zbrojeń, ale również o dofinansowaniu, i to radykalnym, bezpieczeństwa lekowego Polski, produkcji substancji czynnych.

Podsumowując, bezpieczeństwo lekowe kraju było i nadal jest sprawą do zrobienia na wczoraj, a ślimacze tempo prac ministerstwa, w świetle wydarzeń na świecie, naprawadę musi ulec zmianie. Sama koncepcja bezpieczeństwa lekowego Polski musi zostać bardzo mocno poszerzona. Czas ucieka, a my wciąż jesteśmy w sytuacji, że dostawy leków w Polsce mogą się załamać w zasadzie pod jednym uściskiem rąk panów Xi i Władymira. Ja naprawdę apeluję – zmieńmy to. Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy są inne osoby, które chciałyby zabrać głos? Bardzo proszę, pan poseł.

Poseł Tadeusz Chrzan (PiS):

Panie przewodniczący, panie ministrze, w zasadzie to mam jedno podziękowanie i jedno pytanie, bo w przeciwieństwie do tego, co mówiła pani poseł Skowrońska, trzeba stwierdzić, że na dzisiaj, po tych ostatnich negocjacjach, weszło wiele leków innowacyjnych i nowych terapii na listę leków refundowanych. Chciałbym bardzo serdecznie podziękować między innymi za wprowadzenie na tę listę leków przyczynowych, czyli tej najnowszej generacji, jeżeli chodzi o mukowiscydozę. To jest przełomowe wydarzenie. Myślę, że całe te środowiska są bardzo szczęśliwe, ale też inne środowiska są zadowolone z tego, co w ostatnim okresie w Polsce się wydarzyło, jeżeli chodzi o refundację leków.

Natomiast mam też pytanie, związane z bieżącą sytuacją, o której mówimy – o tej nieszczęsnej wojnie w Ukrainie i o tym, że mamy w tej chwili pewnie pomiędzy 1,5 mln a 1,7 mln obywateli, którzy są uprawnieni do korzystania ze wszystkich dobrodziejstw w państwie polskim, między innymi również do korzystania z refundacji leków. Mają do tego uprawnienia. W związku z powyższym, moje pytanie. Ponieważ bez mała 2 mln ludzi będą korzystać z tego, czy nie widzą państwo zagrożenia, że zadziała payback i będzie problem z dostępnością leków na polskim rynku. Czy przewidują państwo zwiększenie funduszu na leki refundowane, czy też to będzie płacone z jakichś innych środków i nie ma zagrożenia, że te fundusze, które były przeznaczone na refundację w tym roku, będą wystarczające i nie będzie zagrożenia dla naszych, polskich pacjentów? Dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy jeszcze ktoś z posłów chciałby zabrać głos? Nie widzę zgłoszeń. To jeszcze ja zabiorę glos, a później oddam głos przedstawicielom zaproszonych gości. Zgłosił się pan Wojciech Wiśniewski.

Szanowni państwo, zdaje się, że pan minister Miłkowski jest już nieobecny, ale myślę, że później zapozna się z tym, co... Pani senator Małecka-Libera go zaprosiła, więc myślę,

że kto jak kto, ale pani poseł Skowrońska ze zrozumieniem przyjmie to, że pan minister pojechał na zaproszenie Senatu, razem z nimi, na spotkanie.

Po pierwsze, myślę, że bardzo dobrze, że na ten temat dzisiaj rozmawiamy, bo jest to jeden z ważniejszych tematów, które w tych okolicznościach, jakie są, są do omówienia. I dziękuję państwu za bardzo wnikliwą informację, szczegółową, najpierw ze strony pana ministra, a następnie ze strony panów. Tak więc na pewno wszyscy jako Komisja będziemy znacznie bogatsi o wiedzę w tym zakresie.

Dalej. Bardzo dużo dobrego w ostatnich latach się wydarzyło. Ja myślę, że wszyscy będziemy zgodni odnośnie do tego, i tu takie podziękowanie można kierować przede wszystkim pod adresem pana ministra Miłkowskiego. Rzeczywiście tu wspomniano o mukowiscydozie, można też wspinać o innych chorobach – generalnie nastawienie jest następujące, szanowni państwo. Jeżeli tylko można, jeżeli to wszystko spina się ekonomicznie, leki są wprowadzone na rynek, to ministerstwo jest na tak i pan minister Miłkowski to realizuje. To jest wielki sukces, bo pamiętam, że czasami, z pewnego nawet powiedziałbym wygodnictwa, w przeszłości mówiono „nie, bo nie”, nie podając konkretnych argumentów.

Ważne jest ogromnie – i to jest nasza rola, bo my też musimy o tym wszystkim pamiętać – że ustawa refundacyjna – przypomnę też to, o czym już mówiłem w przeszłości, którą nasi poprzednicy zaproponowali, a my wszyscy ją przegłosowaliśmy – ustawa z roku 2011 – daje bardzo dobre mechanizmy negocjacyjne w rozmowach z koncernami farmaceutycznymi odnośnie do refundacji kolejnych leków. W związku z tym bądźmy konsekwentni...

Jeżeli stworzyliśmy te mechanizmy po to, aby cena była obniżona, aby polscy pacjenci byli w jak najszerszym stopniu objęci tym zabezpieczeniem w leki, a państwo polskie wydawało rozsądne pieniądze, a nie zawyżone na daną refundację, to jest możliwe właśnie dzięki tym mechanizmom, które zostały wprowadzone w roku 2011. To bądźmy konsekwentni i nie stosujmy z boku nacisków, które tak naprawdę utrudnią pozycję negocjacyjną rządowi w rozmowach z koncernami. Czyli stójmy wszyscy po stronie pacjentów, bo do tego to się sprowadza po stronie rządu, aby warunki były jak najlepsze. To jest związane z tym, że każdy z nas, ja również, jestem bombardowany często różnymi informacjami nawet odnośnie do poruszenia pewnych kwestii. Czyli czytaj inaczej – de facto byłyby to naciski, żeby prace nad dopuszczeniem takiego czy innego leku, nad jego refundacją, były jak najszybsze. Czyli czytaj, no niestety, żeby rząd ustąpił w pewnych sytuacjach.

Kolejnym elementem jest oczywiście to – też musimy mieć tego świadomość – że my często mówimy o różnych zagadnieniach związanych z lekami nie do końca wiedząc, że w myśl tego znanego żartu „ty daj mi szansę, kup los”, po prostu koncern farmaceutyczny w ogóle nie wystąpił z propozycją, aby dany lek mógł być poddany negocjacjom cenowym i dopuszczony do refundacji. Na dobrą sprawę nie wiadomo więc, czego czasami ta druga strona oczekuje, bo sama nie wykonała tego pierwszego kroku. Myślę więc, że jest pożądane, abyśmy raz na jakiś czas do końca kadencji do tego wracali – zostało nam półtora roku – żebyśmy przynajmniej jeszcze raz porozmawiali na temat leków i bezpieczeństwa lekowego, tym bardziej że ta sytuacja związana z wojną i różnymi innymi problemami, które na świecie mogą wystąpić, a które będą tego pochodną, determinuje potrzebę takich rozmów.

No i jest jeszcze inna sprawa, o której pani poseł Skowrońska mówiła, a która dotyczy szczepień... Przepraszam, szczepień, testowania – mówmy szerzej. Ja, szanowni państwo, stoję na takim stanowisku, że nawet przy wykonaniu bardzo wielu testów – a testować powinniśmy wtedy, kiedy to ma sens, a nie bez sensu... Nawet gdyby było tych testów wiele, to jednak obserwujemy znaczący spadek zachorowań. Nie powinno to jednak uśpić naszej czujności, czyli powinniśmy robić wszystko, aby promować sczepienia w każdej możliwej formie. Dobrze, że poza może jednym członkiem Komisji Zdrowia wszyscy pozostali jesteśmy w tej sprawie zgodni. Wszyscy zawsze wspieraliśmy kwestię szczepień. Wydaje się, że jak najszersze uruchomienie w tym zakresie lekarzy rodzinnych jest tym, co zdecydowane może pomóc. Myślę nie tylko o możliwości szczepienia w tym miejscu, ale przede wszystkim o akcji zachęt i promowania szczepień.

Doszła nam spora populacja uchodźców z Ukrainy, gdzie stopień wyszczepienia jest zdecydowanie gorszy niż w naszym społeczeństwie, co de facto może wpłynąć negatywnie na zbiorową odporność populacyjną. Tym bardziej musimy zintensyfikować te działania na temat jak najlepszej wyszczepialności...

Ja wyraziłem swój pogląd. Pani poseł, niech mnie pani nie recenzuje. Państwo wszyscy, ja również, mamy prawo do pewnej oceny tego zagadnienia, tego programu i dzisiejszego spotkania, nawet jeżeli to nie zawsze jest zakończone znakiem zapytania.

Teraz mamy kolejne zgłoszenie. Pan prezes Wojciech Wiśniewski, bardzo proszę.

Ekspert w Federacji Przedsiębiorców Polskich Wojciech Wiśniewski:

Uprzejmie dziękuję, panie przewodniczący. Proszę wybaczyć brak wizji. To kwestia techniczna. Mam dwa krótkie pytania.

Dokumentem strategicznym z punktu widzenia zapewnienia bezpieczeństwa lekowego kraju jest uchwała Rady Ministrów w sprawie polityki lekowej państwa na lata 2018–2022. Co wynika z nazwy tego dokumentu, perspektywa jego obowiązywania kończy się za kilka miesięcy. Chciałbym zapytać, czy resort zdrowia planuje, a w zasadzie czy cały rząd planuje prace nad nową wersją tego dokumentu o perspektywie kolejnego czterolecia.

Drugie pytanie. W związku z tym, że resort zdrowia w kilku aktach prawnych zamierza – jak rozumiem – przyczynić się do poprawy bezpieczeństwa lekowego kraju, chciałbym zapytać o harmonogram prac legislacyjnych. Po etapie konsultacji publicznych mamy chociażby projekt nowelizacji ustawy refundacyjnej, projekt ustawy z 30 grudnia ub.r. zmieniający w ogóle 28 ustaw.

Mamy zapowiedzianą w kilku odpowiedziach na interpelacje nowelizację ustawy o Funduszu Medycznym w tej części, która dotyczy dostępności refundacyjnej produktów leczniczych i szczepień ochronnych. Chciałbym zapytać, jak wobec tego, że wystąpiły pewne obiektywne przeszkody procedowania tych ustaw, aktualnie prezentuje się stan prac nad tymi trzema ustawami i kiedy możemy spodziewać się, że trafią one albo na posiedzenie Komitetu Stałego Rady Ministrów, albo, jeżeli ustawa o Funduszu Medycznym będzie przedłożeniem prezydenckim, kiedy możemy spodziewać się – jeżeli oczywiście strona rządowa ma takie informacje – skierowania tej ustawy czy tego projektu nowelizacji do Sejmu. Pięknie dziękuję.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo i proszę o odpowiedź na pytania. Kto z panów zacznie? Pan dyrektor. Bardzo proszę.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Dziękuję uprzejmie, panie przewodniczący. Dziękuję serdecznie państwu za zadane pytania. Pewnie niestety część rozczaruję. Nie będąc upoważnionym, nie mając legitymacji, która wykracza nieco poza przedmiot dzisiejszego posiedzenia Komisji, na część z nich nie będę mógł odpowiedzieć, ale na te, do których jestem upoważniony i których zakres wpisuje się w podmiot dzisiejszego posiedzenia, odpowiem. W części – jeżeli pan przewodniczący pozwoli – oddam głos pani minister Ewie Krajewskiej, która jako główny inspektor farmaceutyczny zabierze głos odnośnie do części zagadnień...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Tak, dobrze. Witamy panią minister. Nie powitałem na początku posiedzenia Komisji. Witamy serdecznie.

Główny inspektor farmaceutyczny Ewa Krajewska:

Witam państwa. Dzień dobry.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dobrze. Panie dyrektorze, proszę.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Odpowiadając na pytania pani poseł Skowrońskiej, zacznę po kolei od pytania ostatniego, szóstego, które chyba też należy uznać za pierwsze, najważniejsze. Pani poseł pytała, czy możemy czuć się bezpiecznie. Jako pacjent, który ma też rodzinę, znajomych, przyjaciół,

którzy też korzystają na co dzień ze służby zdrowia, a także korzystają z farmakoterapii, mogę odpowiedzieć twierdząco – tak, na dzień dzisiejszy możemy czuć się bezpiecznie.

Co się wydarzy za kilka miesięcy lub w dłuższej perspektywie czasu, trudno mi przewidywać. Pewnie mało z nas przewidywało, że wojna w Ukrainie wybuchnie, a ona jednak zmieniła znacznie sytuację geopolityczną w Europie czy również w Polsce. Mówię to z pełną odpowiedzialnością. Na ten temat były spotkania. Państwo posłowie i senatorowie często poruszają tę problematykę, zwłaszcza po wybuchu wojny w Ukrainie, w interpelacjach.

Ministerstwo Zdrowia wielokrotnie odpowiadało, że na tę chwilę nie widzimy żadnego zagrożenia, jeżeli chodzi o system dostępności do leków. Oczywiście – jak to zwykle bywa – są problemy z pojedynczymi brandami czy też lekami. One wynikają z różnych trudności znajdujących się po stronie producentów tych leków. Są naprawdę różne powody, dla których czasowo leków na terytorium Polski nie ma, począwszy od sprzedaży danego leku innemu podmiotowi, który musi przejść cały proces rejestracji, aby mógł prowadzić nim obrót, poprzez problemy z dostępem do substancji czynnych, czy problemy w fabrykach, czy zmianę podmiotu, który wytwarza, bo wytwarzanie jest bardzo często, a w zasadzie najczęściej ostatnio, wytwarzaniem kontraktowym, jeżeli chodzi o wiele leków.

Pytała też pani poseł w kontekście wojny i agresji Rosji na Ukrainę, czy sprowadzamy leki z Rosji i z Ukrainy. Wprost nie sprowadzamy. Nie ma żadnego podmiotu, który byłby objęty refundacją, jeżeli chodzi o kierunek rosyjski. Wiemy, że jedna z firm, nie będę tutaj wymieniał nazwy – zostaliśmy o tym poinformowani – wytwarzała leki objęte refundacją na terenie Rosji, natomiast poinformowała nas, że było to jedno z miejsc wytwarzania leków. Oprócz terytorium Rosji takich miejsc ma jeszcze cztery i nie ma problemu z dywersyfikacją i przesunięciem wytwarzania z innych miejsc, więc te leki bez problemu trafią do Polski.

Analogiczna sytuacja była w dwoma wytwórcami leków na terenie Ukrainy. Również to nie były jedyne miejsca wytwarzania. Zostaliśmy zapewnieni, że zostały podjęte działania i dywersyfikacja nastąpi z innych miejsc wytwarzania, w tym z fabryk, które znajdują się na terenie Unii Europejskiej.

Jeżeli chodzi o liczbę nowych leków które zostały wprowadzone do refundacji – to było pytanie chyba czwarte z kolei – to częściowo państwo posłowie już zwracali uwagę... Było też pytanie o obniżki cen. My te dane publikujemy, szanowni państwo. One są publicznie dostępne. Te dane są publikowane za każdym razem przy nowej liście refundacyjnej, przy nowym obwieszczeniu ministra zdrowia. Tam są podawane statystyki, jakie mamy nowe leki objęte refundacją, w przypadku ilu leków obniżyła się cena urzędowa. Mało tego, cena urzędowa to nie jest jedyny element w tym systemie, który powoduje obniżkę odpłatności na przykład pacjenta, bo tu chodzi oczywiście też o limity w grupach limitowych – one też się zmieniają w zależności od obrotu i tego, który z leków będzie stanowił podstawę limitu w grupach limitowych... Tak więc te dane są publikowane. Są publicznie dostępne na stronach Ministerstwa Zdrowia, ale oczywiście takie zestawienie na życzenie pani poseł również przygotujemy. Zresztą chyba – z tego, co pamiętam – one też były wielokrotnie przedmiotem interpelacji poselskich, więc też pewnie są dostępne na stronach Sejmu. Przecież te interpelacje są publicznie dostępne, one są publikowane.

Jeżeli chodzi o leki na choroby rzadkie, analogiczna sytuacja. Panowie posłowie byli uprzejmi wspomnieć, że ostatnio to trzy leki na mukowiscydozę, dosyć istotne, innowacyjne, przełomowe, ale przecież wcześniej choroby Fabry'ego, Pompego, SMA itd. itd., więc tych leków na choroby rzadkie jest dosyć pokaźna liczba na liście. Jeżeli chodzi o programy lekowe, to też takie zestawienie, taką informację pani poseł na piśmie przygotujemy. Natomiast, jeżeli chodzi o pytania, czy to koniec pandemii i dotyczące testowania, to tu panią poseł pewnie zasmucę, ale te pytania przekraczają moją legitymację do udzielenia odpowiedz. Wykraczają poza przedmiot dzisiejszego posiedzenia Komisji, więc tu uchylę się od odpowiedzi...

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

A kto mi odpowie?

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

...ale przekażę je oczywiście kierownictwu i na pewno odpowiedź na piśmie będzie pani poseł udzielona. Jeżeli taka forma będzie dla pani poseł satysfakcjonująca...

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

A może być to jutro...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pani poseł, bardzo bym prosił nie włączać...

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

No, panie przewodniczący, jeżeli mówimy...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Ale ja udzielę głosu. Nie trzeba włączać mikrofonu samemu...

Poseł Krystyna Skowrońska (KO):

Ale jeżeli mówimy o testach, jest to dzisiaj największy problem.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Pan dyrektor skończy, odpowie pan prezes, odpowie pani minister, czy pani minister i pan prezes, i jeśli pani będzie chciała o coś dopytać, to udzielę głosu. Bardzo proszę. Czy to wszystko, panie dyrektorze, czy coś jeszcze?

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Jeszcze pytania kolejnych osób. Przepraszam, jeżeli może zakłócę kolejność. Tak sobie zanotowałem.

Pan poseł pytał o kwestię paybacku, czyli, czy nie ma zagrożenia w związku z tym, że mamy do czynienia z napływem dużej fali emigrantów i najprawdopodobniej będziemy obserwowali w nadchodzących dniach i pewnie tygodniach zwiększoną sprzedaż leków refundowanych w aptekach. Na tę chwilę chciałbym państwa poinformować, że my te dane monitorujemy w zasadzie onlinowo, jak można powiedzieć, o czym też pan minister Miłkowski wspomniał na wstępie swojego wystąpienia. Na tę chwilę nie widzimy istotnych zwyżek, jeżeli chodzi o obroty.

Te nasze analizy konsultujemy. Również takie spotkania cykliczne odbywamy ze stroną społeczną, z przedstawicielami wytwórców. Uczestniczą również w tych spotkaniach przedstawiciele firm zajmujących się analizą obrotem produktami leczniczymi na terenie Polski i te nasze analizy są zbieżne z analizami dwóch firm, które zajmują się tym zawodowo od strony wytwórców. Wytwórcy bazują na ich danych. My oczywiście – jak pan minister Miłkowski wspomniał – na danych z dokumentu realizacji recepty i z systemu ZSMOPL. Te dane się pokrywają. One są zbieżne, więc na tę chwilę nie widać istotnej zwyżki. Ona jest ledwo kilkuprocentowa, ale może być też przypisywana sezonowości.

Dla przykładu, widzimy kilkunastoprocentową – bodajże dwunastoprocentową – zwyżkę, jeżeli chodzi o sprzedaż antybiotyków w grupie pediatrycznej. Raczej przypisujemy to sytuacji za naszymi oknami, czyli w związku z warunkami pogodowymi, jakie są. Zresztą widać to też po absencjach w szkołach. Ja też to obserwuję po dzieciach swoich czy znajomych, że jednak ta zachorowalność na para grypę, wirusy czy inne schorzenia wymagające stosowania antybiotyków nasiliły się i to pewnie jest związane z tymi zjawiskami.

Mówiliśmy o tym też jako resort – pamiętam, że chyba pan minister Miłkowski i pan prezes Nowak na jednym z posiedzeń Komisji, bo to pytanie też padało – czy widzimy zagrożenie, jeżeli chodzi o ten payback. Na tę chwilę nie widzimy tych zagrożeń, dlatego że proszę pamiętać, że centralny budżet refundacyjny jest wypadkową sumy środków przeznaczonych na świadczenia i jeżeli ta kwota rośnie – a tak jak pan prezes Nowak wskazał, rośnie, bo zostały dodatkowe środki przeznaczone na świadczenia – to z automatu będzie zwiększała się również wolumenowo kwota na refundację.

I drugi jeszcze aspekt tej sprawy. Na tę chwilę można powiedzieć, że dosyć dużo brakuje do tego ustawowego limitu 17%, więc gdyby rzeczywiście była sytuacja taka, że obserwowalibyśmy, że ta pula środków przeznaczonych na refundację apteczną zbliża

się do limitu, to myślę, że prezes NFZ-u ma jeszcze dosyć duże pole manewru i sporą elastyczność, żeby reagować i środki przeznaczone na refundację apteczną zwiększyć.

Pan minister Miłkowski też o tym wspominał kilkukrotnie w wywiadach, że na tę chwilę nie widzimy istotnego zwiększenia świadczeń, jeżeli chodzi o osoby z Ukrainy. To znaczy, nie widać tego w sprawozdaniach NFZ-u. Czekamy teraz na sprawozdania za marzec br., które – tak jak pan minister wspomniał – mają się ukazać. Oczywiście będziemy na to patrzeć i reagować na bieżąco. Jeżeli będziemy widzieli zwyżki w udzielanych świadczeniach i w obrocie lekami to jesteśmy umówieni z przedstawicielami przemysłu, aby tymi informacjami się dzielić i aby móc elastycznie reagować tak, aby żadnych zagrożeń, jeżeli chodzi o dostępność leków, nie było.

Pan prezes Wiśniewski pytał o politykę lekową, czy jest przygotowywana nowa wersja. Z uwagi na sytuację, która była dotychczas, a mianowicie pandemię, a teraz kryzys związany z wojną w Ukrainie, taki dokument na tę chwilę nie jest przygotowany, nie ma pracy pod tym kątem w departamencie, którym kieruję.

Jeżeli chodzi o harmonogram prac legislacyjnych, odnośnie do ustawy refundacyjnej, to jesteśmy na finiszu, takim już naprawdę ostatecznym, jeżeli chodzi o konsultacje społeczne. Uwag, które wpłynęły, było prawie 1000 – pewnie wielokrotnie państwo o tym słyszeli. Już w tym momencie tabele z odpowiedziami na uwagi przekroczyły 1600 stron. To jest bardzo opasły dokument, więc mam nadzieję, że na przestrzeni najbliższych dni a nie tygodni – chociaż nie chcę tutaj deklarować konkretnych dat – prace w departamencie nad tą ustawą się zakończą. Zostanie przekazana następnie, zgodnie z naszym regulaminem, do Departamentu Prawnego. Mam nadzieję, że Departament Prawny przekaże ją na kolejnym etapie, czyli już prac rządowych.

Jeżeli chodzi o pozostałe ustawy, jako że nie są one procedowane pod nadzorem mojego departamentu, trudno mi się wypowiedzieć odnośnie do kalendarza. Jeżeli więc pan prezes pozwoli, to ewentualnej odpowiedzi udzielimy po posiedzeniu Komisji lub pisemnie...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

To znaczy, jaki pan prezes pozwoli...

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Jeżeli pan prezes Wiśniewski pozwoli, to nie odpowiem na to pytanie...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Rozumiem, OK...

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

...tylko odpowiemy w późniejszym terminie.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

...bo nie zrozumiałem, kto. Chciałem dopytać. Dziękuję.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

To odnośnie do pytań pana Wojciecha Wiśniewskiego. Jestem jeszcze winien odpowiedź na pytanie pani poseł Marceliny Zawiszy. Jeśli chodzi o aspekt KPO, z racji tego, że nie Ministerstwo Zdrowia było głównym dysponentem tego komponentu KPO, jeżeli chodzi o substancje czynne, to też proszę pozwolić, że skonsultujemy to z ministerstwem, które jest gospodarzem tego tematu i wówczas odpowiemy.

Nie do końca rozumiałem obawy wyrażane przez panią poseł, jeżeli chodzi o aspekt marży i magazynów w aptece. Z naszych informacji, które są potwierdzane przez firmy analityczne prowadzące analizę obrotu lekami dla strony społecznej, wynika, że średnio tak zwany magazyn w aptece to jest od 2 do 3 tygodni, maksymalnie 4 tygodni dla niektórych produktów. Wydaje się więc, że to nie są istotne stany magazynowe, które generowałyby istotne obciążenia po stronie aptek, jeżeli chodzi o koszty magazynowania. Zresztą, jeżeli mam to rozumieć w tym aspekcie...

Poseł Marcelina Zawisza (Lewica):

Chodzi mi o to, jeżeli będziemy chcieli mieć większe zapasy, to wtedy będzie to problemem... W tym kontekście.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Dziękuję, pani poseł. Rozumiem, że być może jest to związane z aspektem pewnych rozwiązań, które są przewidywane w projekcie ustawy refundacyjnej. Również w tym projekcie są przewidziane rozwiązania podwyższające marżę zarówno dla hurtowni, jak i dla aptek, więc te przepisy też to uwzględniają. Nie chciałbym tutaj składać obietnic, ale z panem ministrem Miłkowskim rozważamy taką sytuację, że po zamknięciu prac w departamencie, po etapie konsultacji społecznych, jeszcze raz przekażemy ten projekt ustawy państwu zanim on trafi do prac rządowych na etapie prac Rządowego Centrum Legislacji, ale już nie konsultując tego dodatkowo, tylko w jakimś rozsądnym terminie pewnie będziemy prosili o przekazanie dalszych uwag, żebyśmy ewentualnie jeszcze na etapie rządowym mogli poprawić niektóre rzeczy. Jest trochę zmian. Mogę tylko rąbka tajemnicy od kuchni uchylić, że wskutek uwag, które się pojawiły, doszło do pewnych zmian w treści tych przepisów. Sporo rzeczy zniknęło, niektóre są zmienione, niektóre zapisane inaczej, więc wydaje mi się, że taka dodatkowa konsultacja po tym trybie konsultacji społecznych jest pożądana i liczymy na konstruktywne głosy ze strony społecznej.

Natomiast jeżeli chodzi o kwestię produkcji substancji czynnych w Polsce, którą pani poseł też poruszyła, chciałbym tylko zwrócić uwagę, że to nie jest tak prosta sprawa, jaką mogłaby się z pozoru wydawać. Nawet przedstawiciele przemysłu... Kiedyś pan prezes Szymanek, prezes największej firmy polskiej farmaceutycznej Polpharma i jedynej, która w tym momencie ma jedną z fabryk substancji czynnych w Polsce, która produkuje ich tam kilkanaście... Oczywiście są jeszcze mniejsze podmioty, typu Instytut Łukasiewicza, którego własność jest też po stronie Skarbu Państwa, a który też ma pewien wolumen, ale można powiedzieć, że nie tak duży jak w zakładach Polpharmy. W jednym z wywiadów prezes jakby wprost powiedział, że sytuacja i polityka, zwłaszcza środowiskowa, prowadzona przez wiele lat prze Komisję Europejską doprowadziła do tego, że gros substancji czynnych nie jest produkowanych na terenie Unii Europejskiej lecz poza jej granicami, głównie w Azji i aby przywrócić ten stan rzeczy to potrzeba 10 lat. Oczywiście jesteśmy w stałym dialogu ze stroną...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Panie dyrektorze, myślę że trochę skracajmy bardzo szczegółowe wyjaśnienia... Nie, nie. Pani poseł, ja zmierzam tylko do tego, że jeżeli ktoś będzie przez 20 minut zadawał 200 pytań, to ma to sens. Natomiast mówię o pewnej obudowie. Pan dyrektor bardzo szczegółowo odpowiada, może rzeczywiście aż za szczegółowo. To tyle. Ale pani poseł, widzę... Dobrze, pani poseł przeczyta... Pani poseł, jak słyszeliśmy, dostanie odpowiedź na piśmie dotyczącą COVID-u... Pani poseł, przykro to powiedzieć, że pani w ten sposób traktuje Komisję. Bardzo proszę, panie dyrektorze.

Dyrektor departamentu MZ Łukasz Szmulski:

Skracając i kończąc już, jesteśmy oczywiście otwarci, bo pani poseł deklarowała, że pewne rozwiązania będą państwo proponowali. Gdyby nie było to problemem z państwa strony, to im wcześniej je poznamy, abyśmy mogli je przeanalizować, być może połączyć z propozycjami, które my mamy, to tym pewnie lepiej. Gdy będziemy się o tym dowiadywali na etapie prac parlamentarnych, może być trudniej to implementować albo przeanalizować. To tyle. Jeszcze pani minister Krajewska chciała zabrać głos...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Tak. Bardzo proszę, pani minister.

Główny inspektor farmaceutyczny Ewa Krajewska:

Witam państwa. Czy mnie słychać?

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Słychać bardzo dobrze.

Główny inspektor farmaceutyczny Ewa Krajewska:

Dobrze. Szanowny panie przewodniczący, szanowni posłowie, chciałabym odnieść się do zapytania pani poseł Skowrońskiej dotyczącego eksportu i importu. Na samym

początku tego kryzysu wywołanego atakiem Rosji na Ukrainę rzeczywiście wykonaliśmy analizę importu i eksportu, jaki dokonuje się można powiedzieć na tym wschodnim bloku. Nie są to informacje takie oczywiste. Dla nas nie jest to rutynowa procedura sprawdzania tych danych, natomiast ze względu na bezpieczeństwo lekowe i na to, że powinniśmy wiedzieć, co stracimy czy co możemy stracić w wyniku tego konfliktu, jest to niezwykle ważne.

W związku z tym spotkaliśmy się z 24 wytwórcami produktów leczniczych na terytorium Polski, którzy eksportują swoje produkty na rynki Białorusi, Rosji i Ukrainy. W skrócie można powiedzieć, że to my jesteśmy dostawcą produktów leczniczych do Rosji, na Ukrainę czy na Białoruś, natomiast z kolei import na nasze rynki, jeśli chodzi o Rosję, faktycznie nie istnieje. Gdyby taki import do Polski z Rosji istniał, wówczas musielibyśmy dokonać inspekcji takiego miejsca, wydać certyfikat, tak uwierzytelnić takie miejsce, że spełnia nasze standardy, ale takich inspekcji nie dokonaliśmy na terenie Rosji. W związku z tym ten akurat konflikt w aspekcie dostaw leków do Polski nie ma wpływu na dostępność lekową.

Jeśli chodzi o dane bardziej szczegółowe, to eksportujemy produkty lecznicze na Ukrainę 17. wytwórców z Polski, na Białoruś 12. i do Rosji 16. Z informacji przekazanych przez wytwórców wynika, że eksport na Ukrainę obejmuje – obejmował, jak można powiedzieć, bo to było przed konfliktem – 340 różnych produktów leczniczych w różnych dawkach. Jeśli chodzi o Białoruś, ten eksport obejmuje łącznie 190 produktów, a jeśli chodzi o Rosję – 210 produktów leczniczych. Na Białorusi i w Rosji nie mamy żadnego wytwórcy produktów leczniczych, który jest objęty naszym nadzorem, tak jak wcześniej powiedziałem, więc te kwestie importowe nie budzą naszego niepokoju.

Jeśli chodzi o Białoruś, jest obecnie tylko jeden certyfikowany wytwórca, a jeśli chodzi o Rosję, to tam jest dosłownie kilku wytwórców, którzy mają certyfikaty Unii Europejskiej, więc prawdopodobnie dostarczają gdzieś do krajów Unii Europejskiej, ale nie do Polski. Można więc powiedzieć, że ten temat mamy bardzo szczegółowo rozpracowany, też dzięki współpracy z wytwórcami, którzy udostępnili nam bardzo szczegółowe dane i plany dostaw. Tak więc ten rynek jest dobrze przez nas zbadany i możemy państwa uspokoić, że na naszą dostępność leków w kraju akurat ten konflikt i zagrożenia z tym związane nie będą miały wpływu.

Jeśli można, to chciałabym jeszcze przedstawić krótko ogólną sytuację, jeśli chodzi o odstępność leków, bo to jest taki priorytet dla naszego urzędu. W ocenie tej sytuacji my dokonujemy bardzo szczegółowych analiz i widzimy, że rzeczywiście te analizy muszą wzrastać. To jest dla nas, dla naszego urzędu, pewna nauka, którą już wyciągnęliśmy z COVID-u i dzisiaj widzimy, poprzez ten kryzys ukraiński, że ta część analityczna, monitorująca, musi po prostu wzrastać. Ona ma funkcję bardzo prewencyjną i wpływa ogólnie na bezpieczeństwo lekowe. Zatem ten system, który dzisiaj mamy do monitorowania, jest bardzo rozbudowany. Tak naprawdę, żeby dobrze monitorować rynek, potrzebny jest nie tylko system zintegrowanego obrotu lekami, ale również współpraca z różnymi instytucjami, wymiana informacji, współpraca z wytwórcami. To są liczne spotkania. Ogólny stan oceniam jako dobry i stabilny. Tak naprawdę na to lakoniczne stwierdzenie wpływa wiele dziesiątek godzin spędzonych na rozmowach z podmiotami, z wytwórcami, na wykonywaniu analiz, nawet analiz, które spinają ze sobą i porównują dane z różnych systemów. Tak więc to tyle, jeśli chodzi o wypowiedź...

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękujemy bardzo...

Główny inspektor farmaceutyczny Ewa Krajewska:

...ad vocem do pani poseł. Dziękuję bardzo.

Przewodniczący poseł Tomasz Latos (PiS):

Dziękuję bardzo. Czy pan prezes Cessak jeszcze coś...? Nie. To wszystko w takim razie. Dziękuję bardzo za te szczegółowe odpowiedzi i wprowadzenie.

Zamykam posiedzenie Komisji.